**2015 年 7 月 10 日（第 9 版）
*2014 年 2 月 10 日（第 8 版）
届出番号 13B1X10094003011

機械器具 17　血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　クレアチニン分析装置　JMDN コード：35991000

スタットセンサー i

【禁忌・禁止】

1. 本品は医療機関で使用する体外診断用の医療機器であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本品専用のテストストリップ以外は使用しないこと。
3. 有効期限または開封後使用期限を過ぎたテストストリップおよび QC 溶液を使用しないこと。
4. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこんだり、他の人の眼に向けないこと。【目に損傷を与える可能性がある】

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品は、IEC61010-1:2001 及び IEC61010-2-101:2002 に適合しています。

2. 寸法及び重量

寸法：153（H）×82.5（W）×46（D）mm

重量：256 g　　（本体のみ　許容誤差：±10%）

3. 電気的定格

3.7V リチウムポリマー充電池

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式　：　内部電源

クラス 2 レーザ製品

5. 作動原理

本品は、体外診断用医薬品であるスタットセンサーi クレアチニン テストストリップと共に用い、全血中のクレアチニンとテストストリップに含有されている成分との反応により生じる電子流を測定し、電気化学法により検体中のクレアチニン濃度を測定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、全血中のクレアチニン濃度をテストストリップを用いて測定する装置である。また、クレアチニン測定値に基づき推算糸球体濾過量（eGFR）を演算する。

腎疾患等の診断及び治療の補助、腎臓透析のモニタリングに用いられる。

2. 測定項目、測定範囲及び演算項目

測定項目　：　クレアチニン（血漿換算値）

測定範囲　：　0.3～12.0 mg/dL

演算項目　：　推算糸球体濾過量（eGFR）

3. 測定検体

（1）検体の種類　：　全血（動脈血、静脈血、毛細血管血）

（2）必要検体量　：　1.2　μL

（3）使用可能な抗凝固剤：　ヘパリン Na、ヘパリン Li

（4）測定時間　：　30 秒

【使用方法等】

1. 検体分析

（1）患者テスト画面からタッチスクリーンに表示される「採用」ソフトキーを押す。

（2）テストストリップのロット番号をバーコードスキャナにより読み取る。

（3）スキャンされたロット番号が正しいことを確認し「採用」ソフトキーを押す。スキャンされたロット番号に誤りがある場合は、タッチスクリーン上のソフトキーにより直接正しい番号を入力する。

（4）必要に応じて、患者 ID、オペレータ ID、診療コード、検体管理番号をバーコードスキャナにより読み取る、またはタッチスクリーン上のソフトキーにより入力する。

（5）テストストリップを本品のテストストリップ挿入口に挿入する。

（6）患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。

（7）手指をマッサージし、ランセット（構成品に含まず）を用いて穿刺し、少量の血液を出す。

（8）テストストリップの先端に血液を点着し、ビープ音を確認したのち、テストストリップから指を離す。

（9）30 秒後に測定が終了し、クレアチニン測定結果が表示される。

（10）コメントを追記する場合は、「コメント」ソフトキーを押して入力フォームを開き、ソフトキーで入力する。

（11）測定結果を採用する場合は「採用」ソフトキーを、測定結果を採用しない場合「不採用」ソフトキーを選択し押す。

2. QC 試験

（1）患者テスト画面からタッチスクリーンに表示される「QC」ソフトキーを押す。

（2）テストストリップのロット番号及び QC 溶液のロット番号をバーコードスキャナにより読み取る。

（3）スキャンされたロット番号が正しいことを確認し「採用」ソフトキーを押す。スキャンされたロット番号に誤りがある場合は、タッチスクリーン上のソフトキーにより直接正しい番号を入力する。

（4）テストストリップを本品のテストストリップ挿入口に挿入する。

（5）QC 溶液を緩やかに混和し、テストストリップの先端に QC 溶液を点着する。この時、最初の 1 滴は捨てること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(6) 30 秒後に測定が終了し、QC 溶液測定結果が表示される。
(7) コメントを追記する場合は、「コメント」ソフトキーを押して入力フォームを開き、ソフトキーで入力する。
(8) 「採用」ソフトキーを押し、QC 結果を採用する。

3. 本品のクリーニング

(1) 10%漂白溶液(市販の漂白剤を 10 倍希釈したもの)を浸した布、または消毒ワイプで本品及びドッキングステーションをクリーニングする。
(2) クリーニング後すぐに、水で湿らせた布で残留洗浄液を完全に拭き取る。
(3) 柔らかい布またはリントフリーペーパーで完全に乾燥させる。

4. その他

充電池の充電方法、プログラム及びドッキングステーションの操作方法等については取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 新生児には使用しないこと。
(2) 本品を使用する際には、使用するテストストリップの添付文書をよく読むこと。
(3) 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na またはヘパリン Li のみである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。
(4) 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。保守点検を行う場合も、手袋及び保護眼鏡等を着用すること。
(5) 検体分析の結果、「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された場合、新しいテストストリップで再測定すること。
(6) エラーコードが繰り返し表示された場合や測定結果が臨床症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。
(7) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
(8) 検体または QC 溶液等をテストストリップに点着する際は、本品のストリップ挿入口に流入させないこと。
(9) 電源プラグの接触状況、充電池残量、テストストリップ、QC 溶液、タッチスクリーン等の点検を行い、本品が正常に作動する環境であることを確認する。
(10) 電源を他の機器と併用することは、誤動作を招いたり、火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。
(11) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(12) 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
(13) 異常が発見された場合には、すみやかに作動を止めるなど、適切な措置をとること。
(14) テストストリップ取り出し後は速やかにバイアルの蓋を閉じること。
(15) テストストリップは元のバイアルに保管すること。
(16) 専用の充電池以外は使用しないこと。
(17) 充電池交換時は本品に過度な力を加えないこと。
(18) 本品を改造しないこと。
(19) 本品は以下の環境下で使用すること。

測定環境 ： 15～40℃
高　　度 ： 15,000 フィート(4,500m)まで
相対湿度 ： 10～90%(ただし結露なきこと)

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、イオウ分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
2. 振動、衝撃など安全状態に注意すること。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

(1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
(3) 弊社推奨の専用クレアチニン QC 溶液(レベル 1,2,3)を用いて精度管理を実施すること。
(4) 定められた手順によりクリーニングを行い、ドッキングステーションに戻すこと。
(5) 本品を水に浸したり、流水にさらさないこと。ならびに本品に直接消毒液をスプレーしないこと。
(6) 故障した時は適切な表示(故障中等)を行い、サービス要員による修理完了まで使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換、測定結果の正確性維持のための保守及び機能性改善などに対応するためのソフトウエア更新を行う。なお、ソフトウエア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都港区三田 3-13-16　三田 43MT ビル
TEL　(03)5418-4141

製造業者:Nova Biomedical Corporation
ノバ　バイオメディカル　コーポレーション
アメリカ合衆国(USA)

取扱説明書を必ずご参照ください